# 台灣中草藥現況簡介
# An Overview of Herbal Medicines in Taiwan

謝明村
Hsieh Ming-Tsuen

## The majority of Taiwan's herbal raw material is imported.

- In 2008, the total value of material imported is NTD 2.42 billion, (not including items categorized as extracts and food). The total value of material exported from Taiwan is NTD 635 million.
- The largest herbal material imported by value is ginseng at approximately NTD 700 million, which is approximately 28.5% of the total raw material imported.
- 60% to 70% of herbal raw material are imported from China, Taiwan's dependency on China as raw material supplier is very high, because China remains to be the only source for many herbs.

Reference: The custom's import and export statistics; Development Center for Biotechnology ITIS.

## Ranking of imported herbal material in value for 2008.

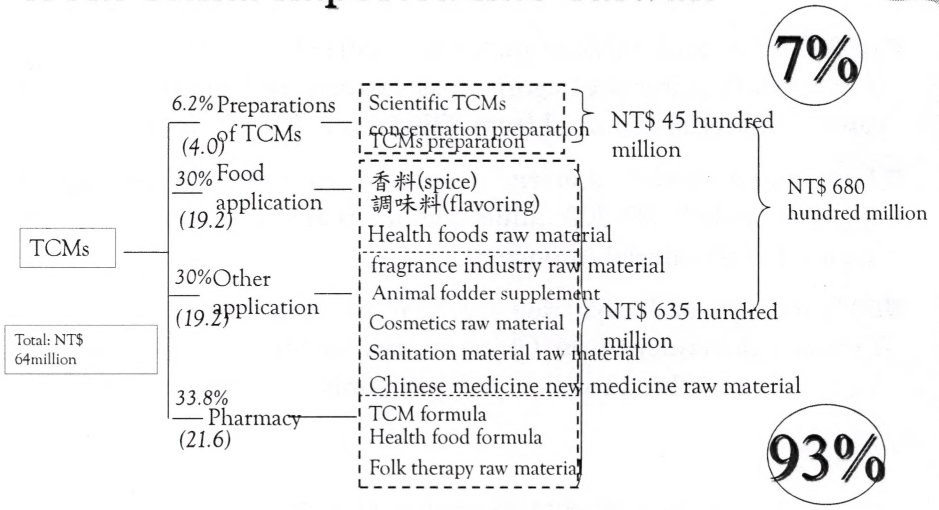
Unit: thousand NTD

| Rank | Name of herbal material | Imported value | Rank | Name of herbal material | Import value |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 人参Ginseng Radix | 691,041 | 11 | 半夏 Pinelliae Rhizoma | 23,623 |
| 2 | 當歸 Angelicae Sinensis Radix | 112,668 | 12 | 白朮 Atractylodis Macrocephalae Rhizoma | 22,457 |
| 3 | 枸杞 Lycii Fructus | 93,384 | 13 | 大茴香子 Pimpinella anisum | 22,316 |
| 4 | 黃耆 Astragali Radix | 88,160 | 14 | 地黃 Rehmanniae Radix | 21,962 |
| 5 | 川貝 Fritillariae Cirrhosae Bulbus | 58,477 | 15 | 甘草Glycyrrhizae Radix | 21,266 |
| 6 | 沉香 Aquilariae Lignum Resinatum | 46,735 | 16 | 檀香 Santali Albi Lignum | 20,709 |
| 7 | 肉桂 Cinnamomi Cortex | 38,400 | 17 | 龜殼 Chinemys reevesii | 19,980 |
| 8 | 鹿角 Cervi Cornu | 35,369 | 18 | 花椒 Zanthoxyli Pericarpium | 19,765 |
| 9 | 川芎 Chuanxiong Rhizome | 24,048 | 19 | 茯苓 Poria | 19,592 |
| 10 | 柴胡 Bupleuri Radix | 23,649 | 20 | 黃連 Coptidis Rhizoma | 14,802 |

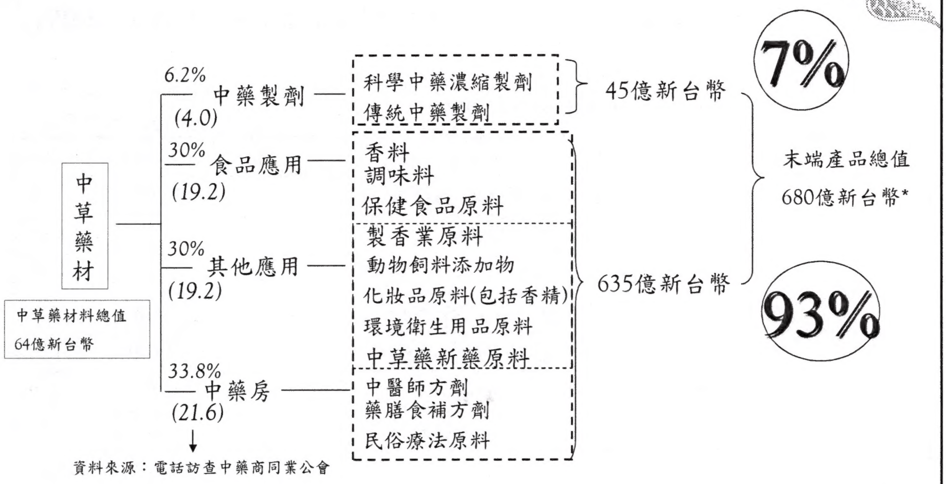
Note: Referencing the statistics of 127 categories of custom's import and export code.

2010.04.29 亳州 3

## The application of herbal raw material from China imported into Taiwan



# 進口中草藥材的應用流向




*資料來源：台灣中草藥管理開發暨利用模式的探討，林宜信，2006/9/18 大葉大學 5

## The first ten ranks of Herbal medicines for treating chronic liver diseases during 2004-2007. (From Wu et al., Journal of Chinese Medicine, 2009)

| Ranks | Herbal name | Prescribed Number | Percent(%) |
|---|---|---|---|
| 1 | 丹參 (Salviae multiorrhizae Radix) | 48,580 | 17.63% |
| 2 | 茵陳蒿 (Artemisiae scopariae Herba) | 28,328 | 10.28% |
| 3 | 黃水茄 (Solanum incanum ) | 19,986 | 7.25% |
| 4 | 虎杖 (Polygoni cuspidati Rhizoma) | 18,187 | 6.60% |
| 5 | 板藍根 (Baphicacanthi cusiae Rhizoma et Radix) | 16,005 | 5.81% |
| 6 | 黃芩 (Scutellariae Radix) | 15,327 | 5.56% |
| 7 | 鬱金 (Curcumae Radix) | 14,744 | 5.35% |
| 8 | 夜交藤 (Tuber Fleeceflower Stem) | 13,578 | 4.93% |
| 9 | 蒲公英 (Taraxaci Herba) | 12,259 | 4.45% |
| 10 | 酸棗仁 (Ziziphi spinosae Semen) | 12,036 | 4.37% |

## The first ten ranks of TCM prescriptions for treating chronic liver diseases during 2004-2007. (From Wu et al., Journal of Chinese Medicine, 2009)

| Ranks | Prescriptions name | Prescribed Number | Percent (%) |
|---|---|---|---|
| 1 | 加味逍遙散 (Jia-Wei-Xiao-Yao-San ) | 61,984 | 22.50% |
| 2 | 龍膽瀉肝湯 (Long-Dan-Xia-Gan-Tang) | 47,520 | 17.25% |
| 3 | 小柴胡湯 (Xiao-Chai-Hu-Tang) | 37,150 | 13.48% |
| 4 | 柴胡疏肝湯 (Chai-Hu-Shu-Gan-Tang ) | 25,673 | 9.32% |
| 5 | 茵陳五苓散 (Yin-Chen-Wu-Ling San) | 25,089 | 9.11% |
| 6 | 血府逐瘀湯 (Xue-Fu-Zhu-Yu-Tang ) | 17,040 | 6.19% |
| 7 | 柴胡清肝湯 (Chai-Hu-Ching-Kan-Tang ) | 16,639 | 6.04% |
| 8 | 香砂六君子湯 (Shiang-Cha-Luh-Jiun-Jzyy-Tang) | 12,878 | 4.67% |
| 9 | 甘露飲 (Gan-Luh-Yin) | 11,873 | 4.31% |
| 10 | 知柏地黃丸 (Jy-Bor-Dih-Hwang-Wan) | 11,278 | 4.09% |
| 註:2004-2007年總件數爲275498件。 From Prof. Wu | | | |

## The first ten ranks of Herbal medicines for treating dysmenorrhea during 2004-2008.

| Ranks | Herbal name | Prescribed Number | Percent (%) |
|---|---|---|---|
| 1 | 延胡索 (Corydalis Rhizoma) | 88,597 | 22.83 |
| 2 | 香附 (Cyperi Rhizoma) | 79,857 | 20.58 |
| 3 | 益母草 (Leonuri Herba) | 63,882 | 16.46 |
| 4 | 丹參(Salviae multiorrhizae Radix) | 26,010 | 6.70 |
| 5 | 五靈脂 (Trogopterori Faeces) | 25,145 | 6.48 |
| 6 | 川楝子 (Toosendan Fructus) | 22,062 | 5.69 |
| 7 | 蒲黃 ( | 21,183 | 5.46 |
| 8 | 杜仲 (Eucommiae Cortex) | 18,871 | 4.86 |
| 9 | 烏藥 (Linderae Radix ) | 18,097 | 4.66 |
| 10 | 續斷 (Dipsaci Radix) | 13,740 | 3.54 |
| 註：2004-2008痛經總件數爲388,043件。From Prof. Wu | | | |

## The first ten ranks of TCM prescriptions for treating dysmenorrhea during 2004-2008.

| Ranks | Prescriptions name | Prescribed Number | Percent (%) |
|---|---|---|---|
| 1 | 當歸芍藥散 (Dang-Guei-Shau-Yau) | 73,888 | 19.04 |
| 2 | 加味逍遙散 (Jia-Wei-Xiao-Yao-San) | 69,553 | 17.92 |
| 3 | 溫經湯 (Wen-Jing--Tang) | 62,672 | 16.15 |
| 4 | 桂枝茯苓丸 (Guey-Jy-Fwu-Ling-Wan) | 54,965 | 14.16 |
| 5 | 少腹逐瘀湯 (Shao-Fu-Chu-Yu-Tang) | 35,098 | 9.04 |
| 6 | 歸脾湯 (Gui-Pi-Tang) | 14,554 | 3.75 |
| 7 | 逍遙散(Xiao-Yao-San) | 13,307 | 3.43 |
| 8 | 芍藥甘草湯 (Shaoyao-Gancao-Tang) | 12,604 | 3.25 |
| 9 | 血府逐瘀湯 (Xue-Fu-Zhu-Yu-Tang ) | 11,333 | 2.92 |
| 10 | 麻子仁丸 (Bolus of Cannabis) | 9,673 | 2.49 |

註：2004-2008痛經總件數爲388,043件。From Prof. Wu

## The first ten ranks of Herbal medicines for treating insomia during 2005-2009.

| Ranks | Herbal name | Prescribed Number | Percent(%) |
|---|---|---|---|
| 1 | 酸棗仁(Ziziphi spinosae Semen) | 443,935 | 16.45 |
| 2 | 夜交藤 (Tuber Fleeceflower Stem) | 437,195 | 16.20 |
| 3 | 合歡皮 (Albiziae Cortex) | 240,889 | 8.93 |
| 4 | 遠志 (Polygalae Radix) | 218,265 | 8.09 |
| 5 | 茯神 (Poria) | 216,678 | 8.03 |
| 6 | 丹參(Salviae multiorrhizae Radix) | 187,999 | 6.97 |
| 7 | 柏子仁 (Platycladi Seman) | 184,939 | 6.85 |
| 8 | 香附 (Cyperi Rhizoma) | 119,716 | 4.44 |
| 9 | 黄芩 (Scutellariae Radix) | 111,616 | 4.14 |
| 10 | 延胡索 (Corydalis Rhizoma) | 105,971 | 3.93 |

註：2005-2009失眠總件數爲2,698,455件。From Prof. Wu

## The first ten ranks of TCM prescriptions for treating insomia during 2005-2009.

| Ranks | Prescriptions name | Prescribed Number | Percent (%) |
|---|---|---|---|
| 1 | 加味逍遙散 (Jia-Wei-Xiao-Yao-San) | 638,746 | 23.67 |
| 2 | 酸棗仁湯 (Suan-Zao-Ren-Tang) | 598,123 | 22.17 |
| 3 | 天王補心 (Tian-Wang-Bu-Xin-Dan) | 422,453 | 15.66 |
| 4 | 柴胡加龍骨牡蠣湯 (Chir-Hwu-Jia-Long-Guu-Muu-Lih-Tang) | 328,763 | 12.18 |
| 5 | 甘麥大棗湯 (Gan-Mai-Dazao-Tang) | 239,717 | 8.88 |
| 6 | 溫膽湯 (Wen-Dan-Tang) | 216,414 | 8.02 |
| 7 | 歸脾湯 (Gui-Pi-Tang) | 159,064 | 5.89 |
| 8 | 龍膽瀉肝湯 (Long-Dan-Xia-Gan-Tang) | 113,634 | 4.21 |
| 9 | 血府逐瘀湯 (Xue-Fu-Zhu-Yu-Tang) | 94,899 | 3.52 |
| 10 | 知柏地黃丸(Jy-Bor-Dih-Hwang-Wan) | 89,813 | 3.33 |
| 註：2005-2009失眠總件數為2,698,455件。From Prof. Wu | | | |

## 中草藥產業概況

### 中草藥產業面臨問題

1、生產技術與經驗有關，尚未完全發展出標準程序。

2、藥材來源仰賴進口，品質難以掌控且缺乏把關機制。

3、台灣內銷市場小且競爭劇烈，生產單位成本高不利於競爭力。

4、尚缺健保藥價訂價制度，中草藥新藥產品難以商業化。

5、中草藥可同時供作食品原料者，目前中委會已開放203種，但其品項多屬民眾習用食材，可發展的空間有限，對中草藥開拓機能性食品市場之限制頗大。

6、產品外銷面臨相關法規(衛生署及國貿局等)限制，不利爭取國際商機。

7、廠商缺乏專利策略規劃能力。

8、國際行銷經驗及能力薄弱，國際法規及智財等人才不足。

12

## 台灣中草藥指標成分標準化

『葛根湯』等10方濃縮製劑制訂指標成分定量法規格

附件：『葛根湯』等10方濃縮製劑之國產及輸入新案藥品 查驗登記及藥品許可證有效期間展延時，應依『中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法規格注意事項』檢 附相關資料辦理。

主旨：公告自2001年1月1日起，申請葛根湯、小青龍湯、加味消遙散、桂枝湯、甘露飲、麻杏甘石湯、補中益氣湯、六味地黃丸、黃連解毒湯、獨活寄生湯等10方濃縮製劑之國產及輸入新案藥品查驗登記及藥品許可證有效期間展延時，應依附件「中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法及規格注意事項」檢附相關資料辦理，未能檢附該項資料者，新案無法獲准查驗登記，藥品許可證有效期限不得展延。

13

## 中藥濃縮製劑含異常物質之限量

一、濃縮製劑之總重金屬限量修正為30 ppm ， 複方製劑先行實施， 單味製劑於2年內完成。

二、濃縮製劑之個別重金屬砷、鎘、汞及鉛限量，保留另案再議。

三、濃縮製劑之微生物總生菌數限量為$10^5$ cfu/g ，大腸桿菌、 沙門氏菌皆不得檢出，複方製劑先行實施， 單味製劑於2年內完成。

14

## 濃縮製劑的用量問題？以六味地黃丸為例

- 飲片總量 25gm
- 熟地黃 8gm
- 山茱萸 4gm
- 山藥 4gm
- 澤瀉 3gm
- 牡丹皮 3gm
- 茯苓 3gm

↗

- 煎煮總量 25gm
- 25gm藥材＝6.2gm浸膏
- 賦型劑（5.8gm）添加5.8gm澱粉
- 一日服用量為12gm

↘

- 煎煮總量 21gm
- 21gm藥材＝5.2gm浸膏
- 賦型劑（4.8gm）添加0.8gm澱粉與4gm山藥粉末生藥
- 一日服用量爲10gm

15

## 台灣首件中藥新藥

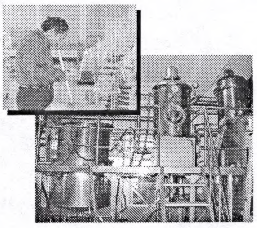
- IND (Investigational New Drug) →NDA (New Drug Application)
- 本件新藥主成分為紅麴，屬一種米類的發酵物。是由台灣藥商委託GMP藥廠，研發製成紅麴膠囊製劑，經核定之適應症為：「降低高膽固醇血症、高三酸甘油脂血症」，效能為：「消食活血、健脾燥胃」。

16

AWELL

艾威爾生活科技公司

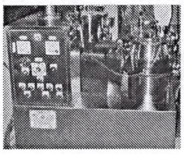
## 新藥/新產品量產試製流程範例

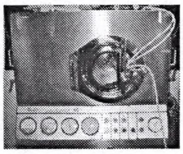


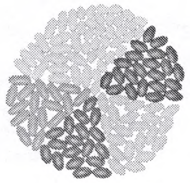
低溫 是
品質的保障

高壓低溫萃取
減壓低溫濃縮

冷凍乾燥







高速混合造粒 → 膜衣機 → 中草藥膜衣錠劑

17

COPYRIGHT © Dr. Yu Chin, Lin

AWELL

艾威爾生活科技公司

## 健忘天使的希望

品名：美亨憶 ™

主要原料：
 1.天麻、人參、膜莢黃耆：
 2.卵磷脂：

製程：低溫萃取濃縮→冷凍乾燥
 →造粒製錠被膜衣

品管：農藥(－)、防腐劑(－)

劑型：口服膜衣錠劑

重量：500 mg/粒

用法：早晚餐飯後各2~3錠

試驗：被動、參考、探索記憶

特點：幫助學童及老人好記

18

COPYRIGHT © Dr. Yu Chin, Lin

黃耆

基原：市場品有二種：

1. 膜莢黃耆：又稱北耆、白皮耆，為豆科植物蒙古黃耆（Astragalus membranaceus var. mongholicus）或膜莢黃耆（Astragalus membranaceus）的乾燥根。藥材粉性足。

功效：

1. 增強免疫功能。 2. 促進機體代謝。
3. 抗衰老。 4. 降血壓。
5. 強心利尿。 6. 保肝作用。

成分：主要含皂甘、黃耆多糖等成分。

19

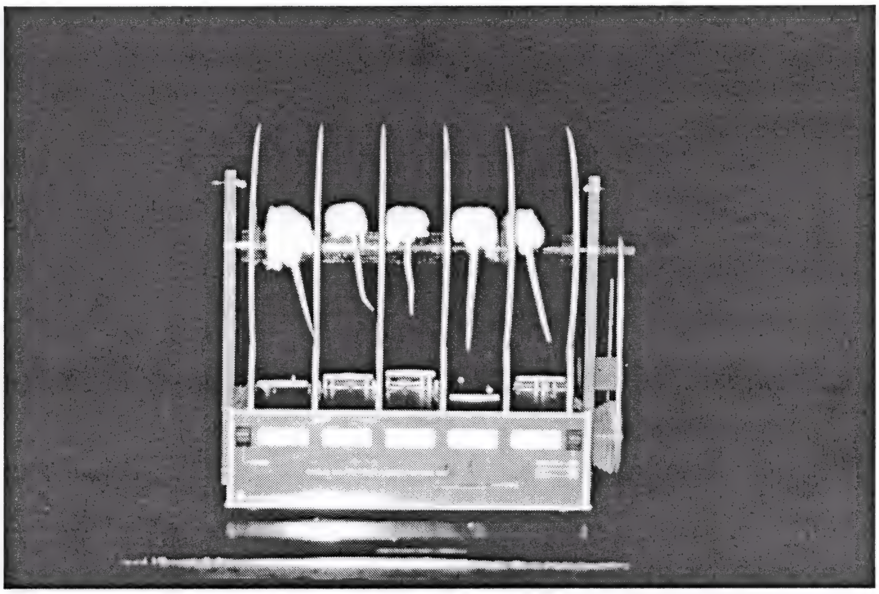
2. 多序岩黃耆：又稱晉耆、紅皮耆，為豆科植物多序岩黃耆（Hedysarum polybotrys）的乾燥根。甜度大。

功效：1. 增強免疫功能。

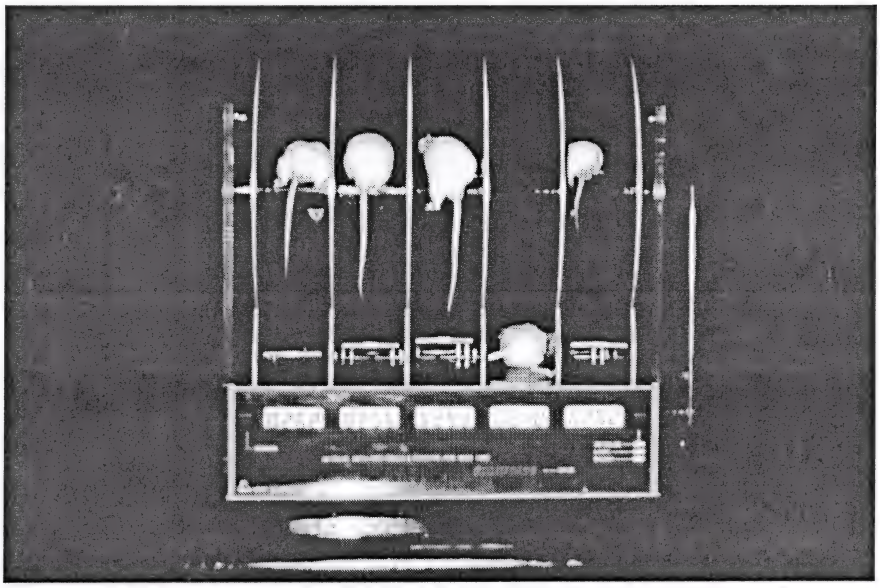
成分：主要含黃耆多糖、草酸鈣等成分。

註：久服易導致結石。

20



21



22

# 台灣中草藥未來發展趨勢

## 1. 中藥產業未來發展策略

（一）中草藥生產技術科學化
（二）促進中草藥產品達國際化標準
（三）藥材及飲片之品質規格化
（四）傳統方劑之加值化
（五）輔導特色藥廠之成型，開發高附加價值之產品
（六）形成區域性外銷聯盟，拓展國際市場
（七）加速中草藥新藥上市輔導
（八）完善中草藥研發環境，協助產業發展

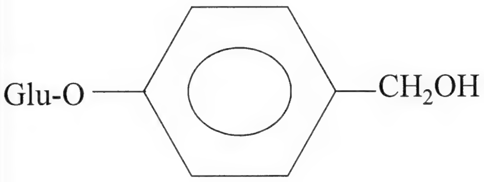
23

# 台灣中草藥未來發展趨勢

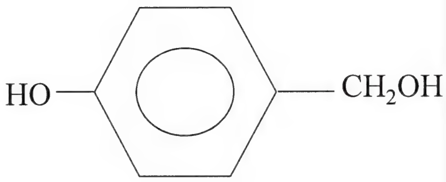
## 2.益智中藥對藥物誘發學習障礙之作用

| 中藥名稱 | 植物學名 | 改善效果 |
|---|---|---|
| 人參 | *Panax ginseng* C.A. MEY | +++ |
| 石菖蒲 | *Acorus gramineus* SOLAND. | ++ |
| 薯蕷 | *Dioscorea opposita* THUNB | − |
| 黃連 | *Coptis chinensis* | + |
| 三七 | *Panax notoginseng* (BURK.) F.H. CHEN | ++ |
| 丹參 | *Salvia miltiorrhiza* BGE | + |
| 天麻 | *Gastrodia elata* BLUME | +++ |
| 何首烏 | *Polygonum multiflorum* THUNB. | + |
| 補骨脂 | *Psoralea corylifolia* L. | + |
| 黃耆 | Astragalus membranaceus (FISCH) BUNGE | + |

24

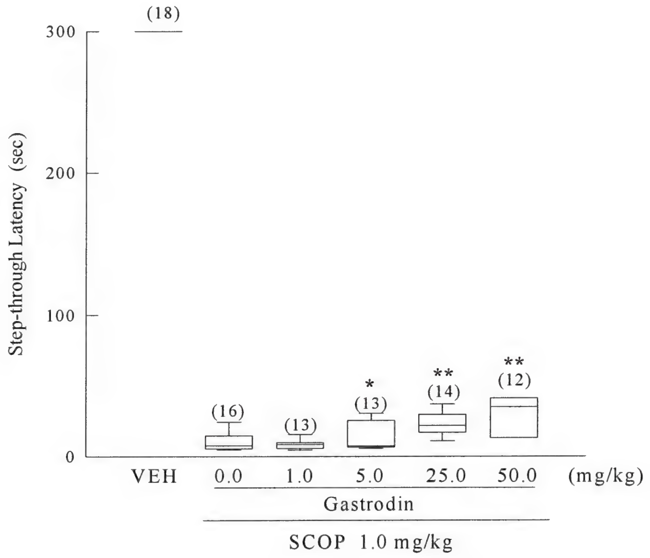



天麻苷
Gastrodin



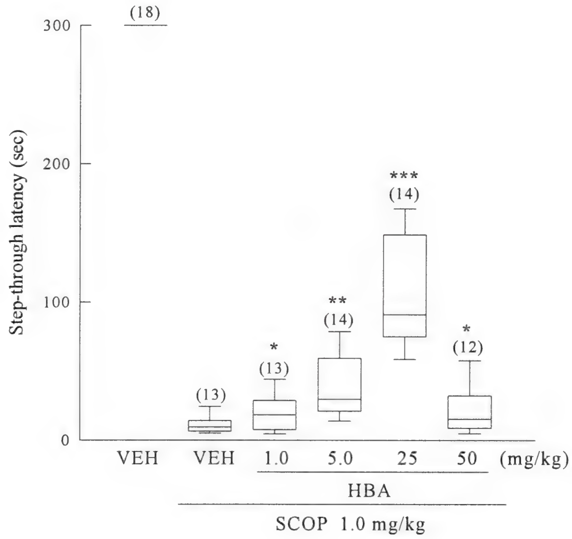

天麻苷元
*p*-hydroxybenzyl alcohol

25




圖三、天麻苷可延長被 SCOP縮短之明室滯留時間。

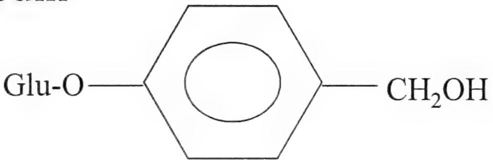
26



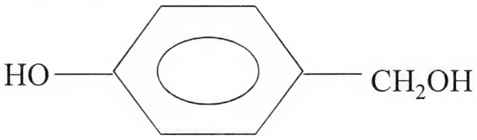

圖四、天麻苷元可延長被 SCOP縮短之明室滯留時間。

27

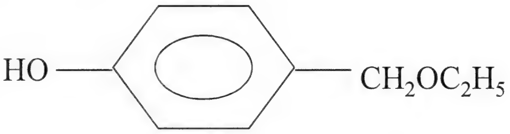
Gastrodin



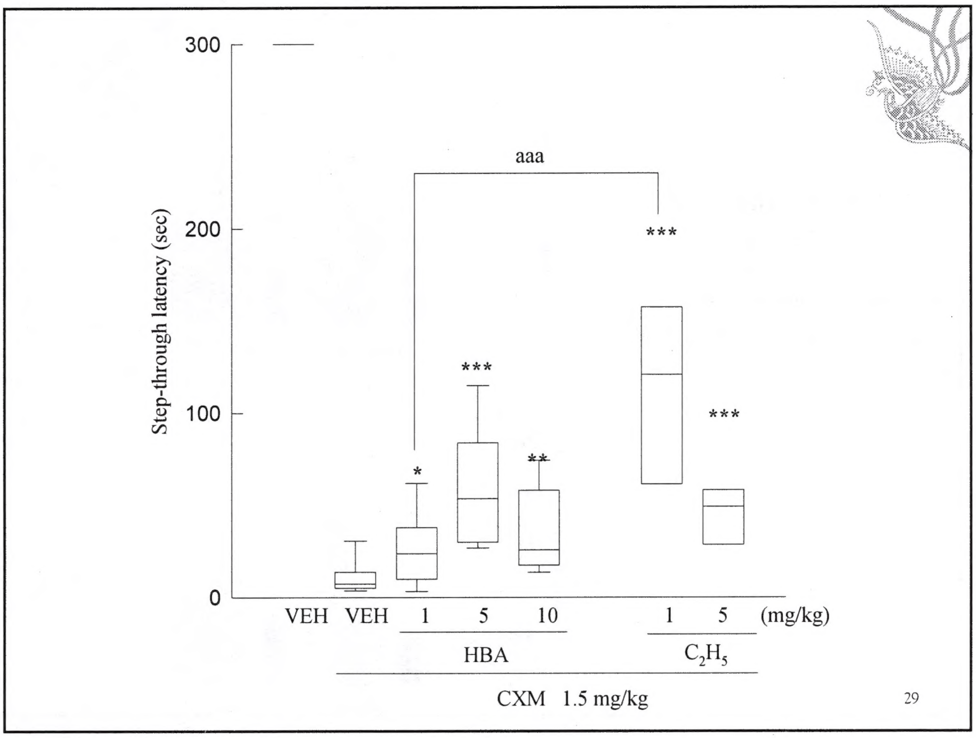

*p*-hydroxybenzyl alcohol

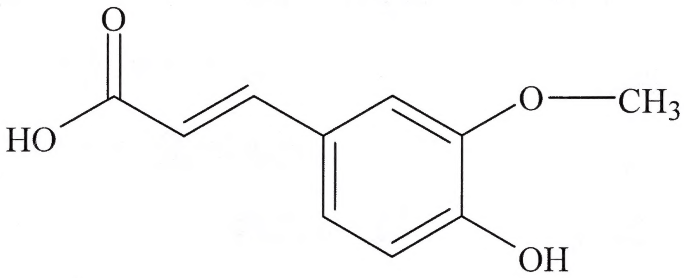



*p*-hydroxybenzyl ethylester




28

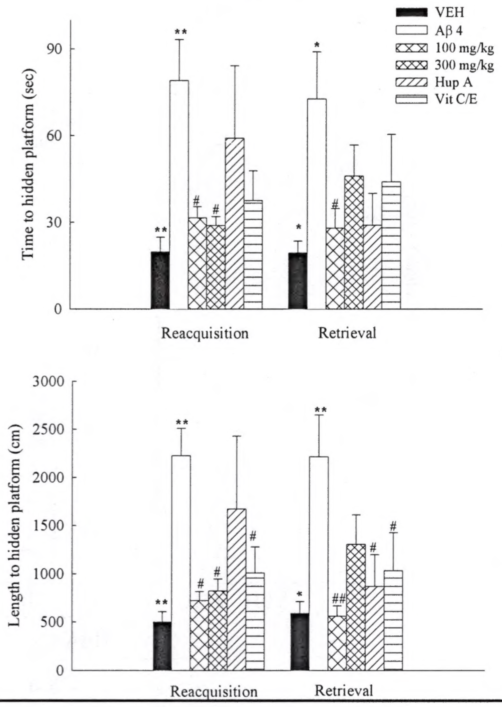



ferulic acid

30

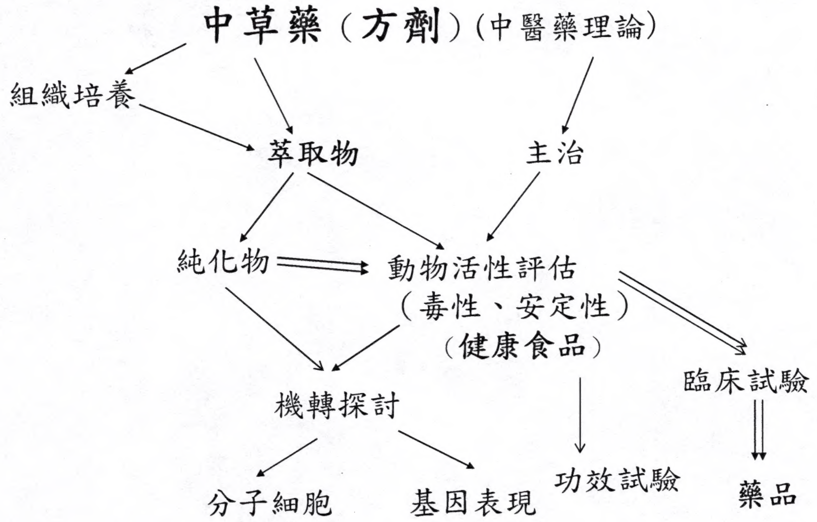
圖五 阿魏酸（100、300 mg/kg）、石杉鹼甲（0.2 mg/kg）、Vitamin C/E 對 amyloid β peptide-(1-40) 誘發阿茲海默症大鼠工作記憶障礙之影響




# 衛生署保健功效項目

1. 調節血脂
2. 免疫調節
3. 腸胃道健康
4. 骨質保健
5. 牙齒保健
6. 調節血糖
7. 護肝（化學損傷）
8. 抗疲勞與延緩衰老
9. 不易形成體脂肪
10. 促進鐵吸收
11. 減輕腫瘤放療化療毒副作用
12. 降低癌症發生率
13. 調節血壓
14. 輔助改善過敏體質

# 中草藥之開發策略




33

# 結語

- 中草藥之研發與應用前景

  ↓
- 大陸（原料藥材、基原鑑定規格化）

  ↓
- 香港（品質管制、指標成分標準化）

  ↓
- 台灣（產品製造、生產技術科學化）

  ↓
- 國際市場

34